

## **Formulaire de consentement Patient. Etude 13C CNEOF.**

Le docteur ..... m'a proposé de participer à la recherche biomédicale intitulée : « Etude 13C CNEOF »

Afin d'éclairer ma décision, j'ai reçu et bien compris les informations suivantes :

Cette étude 13C CNEOF vise à évaluer la faisabilité d'une coupe standardisée de l'orifice interne du col au deuxième trimestre selon des critères qualités prédéterminés. Cette étude permettra d'évaluer la faisabilité et la reproductibilité de l'évaluation sémiologique du canal cervical et du placenta au deuxième trimestre de la grossesse.

L'étude évaluera la reproductibilité d'un score de qualité de l'image standardisée de l'orifice interne du col au deuxième trimestre en faisant évaluer l'image par un extert mais aussi par l'échographiste ayant réalisé le cliché échographique.

Ceci permettra en outre de sensibiliser les échographistes au dépistage des situations à risque obstétrical.

Ma participation à cette étude ne modifie en rien la prise en charge qui est recommandée dans mon cas. Mon fœtus ne sera pas soumis à des examens en plus ou en moins. J'accepte simplement que les données, relatives à ma grossesse, soit transmises de manière anonyme, afin d'améliorer les connaissances des médecins sur ce cliché.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes du Comité Local d'Ethique Recherche du CHU de Montpellier, le 04 Avril 2018

Le fichier informatique utilisé pour la recherche a fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en application des articles 40-1 et suivants de la loi " informatique et libertés " J'accepte que les données médicales me concernant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche.

Les données médicales me concernant, nécessaires compte tenu de l'objet de la recherche, font l'objet d'un traitement informatique et ne seront transmises qu'au promoteur de l'étude ainsi que le cas échéant aux autorités sanitaires habilitées dans des conditions garantissant leur confidentialité. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du Dr .....

Ma participation à cette étude n'engendrera pour moi ni frais supplémentaire, ni rétribution. Vous devez toutefois bénéficier d'un régime de sécurité sociale.